STERILIZATION METHOD ETO

STERILE	EO

American Medical Systems

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA

U.S. Toll Free: 800-328-3881
Phone: 952-930-6000
Fax: 952-930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com

CE
0086

© 2003 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
Order Number: 23300136 (05/03)

Dura-II

Concealable Penile Prosthesis

Instructions for Use

Dura-II™ Concealable Penile Prosthesis Instructions for Use — page 1

Prothèse pénienne dissimulable Dura-II™ Mode d'emploi — page 9

Verbergbares Dura-II™ Schwellkörperimplantat Gebrauchsanleitung — Seite 17

Protesi peniena occultabile Dura-II™ Istruzioni per l'uso — pagina 25

Prótesis peniana disimulable Dura-II™ Instrucciones de uso — página 33

Prótese Peniana Ocultável Dura-II™ Instruções de Utilização — página 41

American Medical Systems

European Union (EU)
Authorized Representative:

American Medical Systems
France S.A.S.
19 avenue du Québec
91951 Courtaboeuf Cedex
France
Tel 33 1 69 59 97 00
FAX 33 1 69 59 97 29

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel 952 933 4666
FAX 952 930 6157

American Medical Systems
Australia Pty.
Suite 2, Level 2
460 Church Street
North Parramatta 2150
Australia
Tel 61 2 8838 8800
FAX 61 2 9890 9899

American Medical Systems
Benelux B.V.B.A.
Toekomstraat 10
1930 Zaventem
Belgium
Tel 32 2 720 33 93
FAX 32 2 721 77 71

American Medical Systems
Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1K 1B6
Canada
Tel 519 826 5333
FAX 519 821 1356

American Medical Systems
Deutschland GmbH
Kronenstraße 3
D-10117 Berlin
Germany
Tel 49 30 20 64390
FAX 49 30 20 643999

American Medical Systems
France S.A.S
19 avenue du Québec
91951 Courtaboeuf Cedex
France
Tel 33 1 69 59 97 00
FAX 33 01 69 59 97 29

American Medical Systems
Ibérica S.L.
Avda. de las dos Castillas 33
Edificio Atica 3, Planta 2-Oficina D
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel 34 91 799 49 70
FAX 34 91 715 75 26

American Medical Systems
U.K. Ltd.
9 Ironbridge House
Windmill Place
2-4 Windmill Lane
Hanwell Middlesex, UB24NJ
United Kingdom
Tel 44 208 606 9955
FAX 44 208 606 9988

DEVICE DESCRIPTION

The Dura-II concealable penile prosthesis consists of a pair of cylinders which are surgically implanted, one into each corpus cavernosum, to provide penile rigidity. Each cylinder consists of three components: a proximal tip, a distal tip, and a body cylinder (see Figure 1). All components consist of implantable medical-grade materials.

The proximal and distal tips used with the device are molded from silicone elastomer and have an integral metal tip pin. Set screws are used to attach these tips to the prosthesis body.

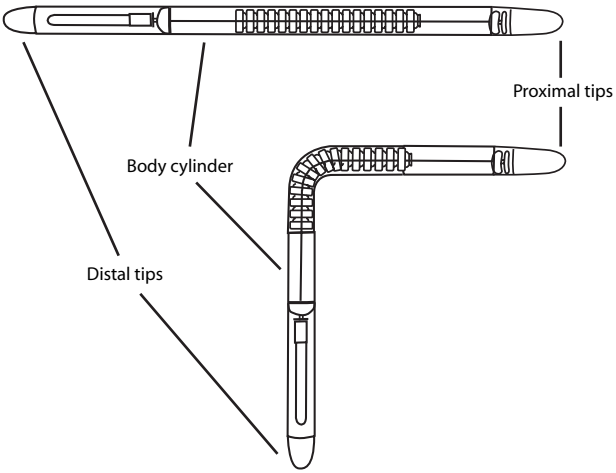

Figure 1. Dura-II Construction

The body cylinder consists of a central section of articulating plastic segments. A cable extends through the central section of these articulating segments and is connected on each end to a spring which is encased in a metal housing. The entire body cylinder is covered with a durable sheath.

The springs apply tension to the cable on either end of the body cylinder to allow sufficient movement of the cable so that the cylinder can be flexed. The articulating segments, under tension by the cable and spring assembly, provide the desired rigidity and have sufficient surface friction to maintain the position in which they are placed. These features allow the implanted Dura-II penile prosthesis to be positioned as desired for concealment or for intercourse.

The Dura-II is available in 10 and 12 mm diameters with an assortment of matching diameter proximal and distal tips.

SIZES OF AVAILABLE COMPONENTS

10 mm Diameter

1 pair body cylinders, 13 cm long, with hex wrench and set screws.

9 pair distal tips	9 pair proximal tips
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*1 and 2 cm tips can be used in either proximal or distal orientation.

12 mm Diameter

1 pair body cylinders, 13 cm long, with hex wrench and set screws.

9 pair distal tips	9 pair proximal tips
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*1 and 2 cm tips can be used in either proximal or distal orientation.

INDICATIONS

The Dura-II concealable penile prosthesis is indicated for the surgical treatment of impotence.

CONTRAINDICATIONS

If the patient's total intracorporal and pubis to mid-glans lengths are outside those shown in the Dura-II concealable penile prosthesis instructions or the separate sizing chart, use of the prosthesis is contraindicated.

Other than the usual contraindications for anesthesia and surgery, no general contraindications for the use of the Dura-II penile prosthesis or any other penile prosthesis are known. However, the patient's age and state of medical or psychological health could affect the successful implantation and use of his prosthesis.

WARNINGS AND RISKS

Penile prosthesis implantation may result in the loss of any natural or latent spontaneous erectile capacity.

Potential complications include, but are not limited to: infection, prolonged postoperative pain or discomfort, tissue sensitivity reactions, loss of penile sensation, migration or erosion of the prosthesis, urinary obstruction or other complications related to prosthesis migration. Mechanical or performance failures which could render the prosthesis inadequate for sexual intercourse or concealment may occur.

These complications may necessitate surgical revision or removal of the prosthesis.

The risk of surgical revision or implant removal is common to all implants. Generally, surgical revision or removal of penile implants are performed to address other complications. However, the patient may elect to have the device removed due to patient dissatisfaction unrelated to an identifiable safety or effectiveness problem. Removal of an implanted prosthesis, for any reason, without timely reimplantation of a new prosthesis may substantially complicate reimplantation or may make it inappropriate.

The patient must be informed a penile implant is subject to wear and is not considered a lifetime prosthesis. The patient should be made fully aware that additional surgery for replacement and removal may be necessary.

The Dura-II prosthesis is designed to be implanted as a pair of matched cylinders. A single implanted cylinder may not be adequate to achieve sexual intercourse and may have an adverse effect on the reliability of the device.

PRECAUTIONS

Direct applications of surgical instruments to the prosthesis may result in damage, rendering the device unsuitable for implantation.

Repeated excessive bending of Dura-II body cylinders during insertion through a peno-scrotal incision may damage the prosthesis and shorten its usual life.

Distal tip trimming is never recommended.

Proximal tips may be trimmed up to 1 cm.

Do not sand any trimmed edges of the prosthesis. The sanding grit cannot be adequately removed in a sterile environment. Residue of sanding grit on the prosthesis can precipitate a severe in vivo inflammatory response.

Implantation of a penile prosthesis which has been in previous contact with, or contaminated by body tissue or fluid, regardless of intervening cleaning or sterilization is prohibited.

Careful intraoperative sizing is required to ensure device operation and to minimize the occurrence of sizing-related complications.

When performing the sub-coronal approach on uncircumcised patients, surgeons may wish to perform a circumcision to reduce the risks of post-operative complications associated with this approach.

Pre-operative physician consultation and evaluation is recommended for any penile prosthesis implant candidate.

Adequate patient education is required to ensure safe, effective patient use.

The Dura-II penile implant is a mechanical device which incorporates articulating segments. Once characteristic of articulating segments is vibration during movement. In the Dura-II this may be detected either physically or audibly by some patients.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The Dura-II concealable penile implant is provided sterile for single use only. **DO NOT RESTERILIZE.**

INSTRUCTIONS FOR USE

Instruments

Assemble the typical surgical instruments required to perform a sub-coronal or peno-scrotal penile prosthesis implantation. In addition, a penile prosthesis sizer set, such as the Penile Prosthesis Sizer Set, and a set of corporal dilators are required. An eyelid retractor may be useful with the sub-coronal approach.

Implantation Protocol

1. ***Pubis to Mid-Glans Length Measurement –*** Prior to making any incisions, stretch the penis to approximate erection. Externally measure the stretched penis in centimeters from pubis to mid-glans by lightly resting the sizer on the pubic area. *Do not press the sizer into the skin at the base of the penis.* Record this measurement on the implant registration form supplied with the prosthesis body.
2. ***Surgical Incision –*** A sub-coronal surgical approach is recommended. With this approach, perform standard corporotomies. When a peno-scrotal approach is used, corporotomies 5 to 7 cm must be made to allow for prosthesis insertion. If difficulties are encountered, corporotomies should be extended to facilitate insertion of the prosthesis. When the sub-coronal approach is used, the corporotomies must be long enough to allow the distal tips of the prosthesis to be inserted under the glans.
3. ***Corporal Dilation/Prosthesis Diameter Selection –*** Dilate both corpora proximally and distally to accommodate prosthesis diameter (10 or 12 mm). Simultaneously insert two same-diameter dilators to verify that the penis can accommodate two similarly sized body cylinders.
4. ***Total Intracorporal Length Measurement –*** Stretch the penis to approximate an erection. Using the penile prosthesis sizer, measure the stretched corporal length in centimeters in both proximal and distal directions to determine total intracorporal length. Length must be measured for each corpus. Record these measurements on the implant registration form supplied with each pair of body cylinders.
5. ***Selection of Prosthesis Components –*** Using the measurements for pubis to mid-glans length and total intracorporal length, refer to the sizing chart (see Figure 2) or Dura-II penile prosthesis sizing chart shipped with each kit to select the appropriate proximal and distal tip lengths used.

Sizing Chart for the Dura-II Concealable Penile Prosthesis

Example: Pubis to mid-glans length = 11 cm
Total intra-corporal length = 20 cm
Distal tip length = 3 cm
Proximal tip length = 4 cm

Pubis to Mid-Glans Length (cm)

Total Intracorporal Length (cm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1.1	1.1	1.1	1.1									D,P
16	1.2	1.2	1.2	2.1	2.1								D,P
17	1.3	1.3	1.3	2.2	3.1	3.1							D,P
18	1.4	1.4	1.4	2.3	3.2	4.1	4.1						D,P
19	1.5	1.5	1.5	2.4	3.3	4.2	5.1	5.1					D,P
20	1.6	1.6	1.6	2.5	3.4	4.3	5.2	6.1	6.1				D,P
21	1.7	1.7	1.7	2.6	3.5	4.4	5.3	6.2	7.1	7.1			D,P
22	1.8	1.8	1.8	2.7	3.6	4.5	5.4	6.3	7.2	8.1	8.1		D,P
23	1.9	1.9	1.9	2.8	3.7	4.6	5.5	6.4	7.3	8.2	9.1	9.1	D,P
24		2.9	2.9	2.9	3.8	4.7	5.6	6.5	7.4	8.3	9.2	9.2	D,P
25			3.9	3.9	3.9	4.8	5.7	6.6	7.5	8.4	9.3	9.3	D,P
26				4.9	4.9	4.9	5.8	6.7	7.6	8.5	9.4	9.4	D,P
27					5.9	5.9	5.9	6.8	7.7	8.6	9.5	9.6	D,P
	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	

Figure 2. Sizing Chart

Note: *If the total intracorporal measurements vary from the left and right corpus, redilate both corpora and remeasure. If the measurements still vary, select the shorter length implant.*

Key: First number is distal tip length.
Second number is proximal tip length.

6. ***Assemble Prosthesis –*** The body cylinder is bi-directional. Proximal or distal tips may be applied to either end. To assemble the tips to the body cylinders, use the hex wrench supplied with each pair of body cylinders to **tighten screws securely** (see Figure 3). Insert tip pin fully into receptacle on end of body cylinder. Hold tip in place while tightening set screw with hex wrench. When set screw is firmly seated, continue turning the hex wrench until the wrench shaft slightly flexes.

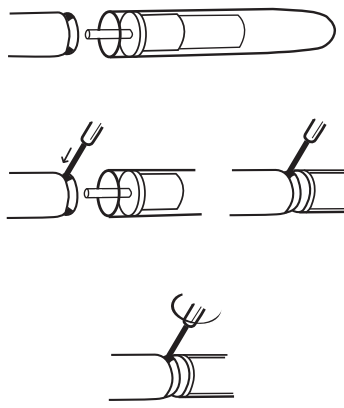

Figure 3. Tip Application to the Dura-II Prosthesis

7. ***Insert Prosthesis –*** When using the sub-coronal approach, first insert the proximal end of the prosthesis into the proximal corpora. Then insert the distal tip of the prosthesis under the glans by lifting and retracting the corpus distally with an eyelid retractor. At the same time, press the distal tip of the prosthesis into the corpus under the glans.

   When the peno-scrotal approach is used, corporotomies must be of sufficient lengths to allow the prosthesis cylinders to be inserted to minimize use of excessive force and severe bending.

Note: *If the prosthesis does not fit (either too long or too short) once inserted, remove, remeasure pubis to mid-glans and total intracorporal lengths and refer to sizing chart for correct tip lengths.*

If difficulty is encountered while inserting either of the cylinders, the length of the corporotomy may need to be extended.

Close the incision using acceptable surgical technique.

POSITIONING THE IMPLANTED PROSTHESIS

Stabilization in the desired position (downward concealed or upward erect) is accomplished by underlaying or overlaying a finger at the dorsal or ventral base of the penis and curving the penis into the desired position.

IMPLANT REGISTRATION

American Medical Systems, Inc. (AMS) requires implantation of penile prosthesis to be registered as soon as possible after the implant date. In the United States, this is done by completing and returning the AMS Patient Information Form (PIF) supplied with each pair of Dura-II body cylinders. Outside the United States, return the appropriate information to the distributor who sold the prosthesis.

The purpose of the registration of implanted prosthesis is to record a complaint, or to identify and protect the patient in the event of a device recall or warranty claim.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse pénienne dissimulable Dura-II se compose de deux cylindres qui sont implantés par voie chirurgicale dans les corps caverneux afin d'assurer la rigidité du pénis. Chaque cylindre comprend trois éléments : un embout proximal, un embout distal et une partie centrale ou corps du cylindre (voir la Figure 1). Tous les composants sont constitués de matériaux implantables de qualité médicale.

Les embouts proximaux et distaux utilisés avec le dispositif sont moulés en élastomère de silicone et comprennent une pointe intégrée en métal. Des vis d'arrêt permettent de fixer les embouts au corps de la prothèse.

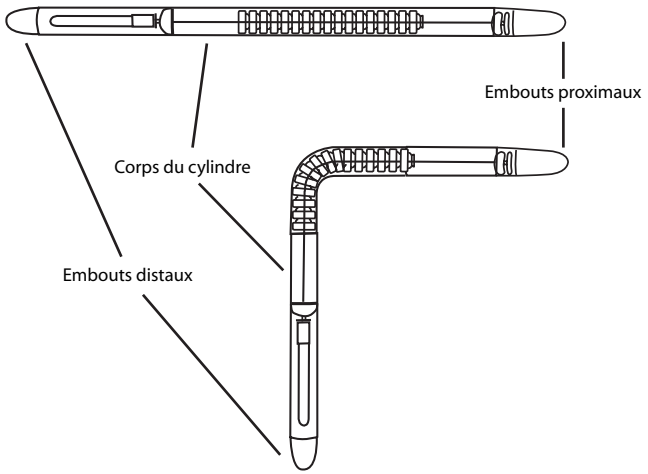

Figure 1. Structure de la prothèse Dura-II

Le corps du cylindre comprend une partie centrale composée de segments articulés en plastique. Un câble s'étend tout au long de cette partie centrale et il est relié de chaque côté à un ressort encastré dans un boîtier métallique. Tout le corps du cylindre est recouvert d'une gaine résistante.

Les ressorts exercent une tension sur le câble d'un côté ou de l'autre du corps du cylindre, ce qui lui laisse une liberté de mouvement suffisante pour permettre la flexion du cylindre. Les segments articulés, soumis à la tension du câble et des ressorts, assurent la rigidité désirée et présentent une friction de surface suffisante pour maintenir la position dans laquelle ils sont placés. Tous ces facteurs permettent de mettre la prothèse pénienne implantée Dura-II dans la position désirée soit pour la dissimuler soit en préparation du rapport sexuel.

La prothèse Dura-II est disponible dans des diamètres de 10 et 12 mm avec un assortiment d'embouts proximaux et distaux de diamètres correspondants.

DIMENSIONS DES COMPOSANTS DISPONIBLES

Diamètre de 10 mm

1 paire de corps de cylindre de 13 cm de long, avec une clé à 6 pans et des vis d'arrêt.

9 paires d'embouts distaux	9 paires d'embouts proximaux
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Les embouts de 1 et 2 cm peuvent être utilisés avec une orientation proximale ou distale.

Diamètre de 12 mm

1 paire de corps de cylindre de 13 cm de long, avec une clé à 6 pans et des vis d'arrêt.

9 paires d'embouts distaux	9 paires d'embouts proximaux
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Les embouts de 1 et 2 cm peuvent être utilisés avec une orientation proximale ou distale.

INDICATIONS

La prothèse pénienne dissimulable Dura-II est indiquée pour le traitement chirurgical de l'impuissance.

CONTRE-INDICATIONS

Si la longueur intra-caverneuse totale et la longueur entre le pubis et le milieu du gland du patient sont en-dehors des limites indiquées dans les instructions ou dans le tableau des dimensions de la prothèse pénienne dissimulable Dura-II, l'emploi de la prothèse est contre-indiqué.

À part les contre-indications habituelles pour l'anesthésie et les interventions chirurgicales, il n'existe aucune contre-indication générale connue concernant l'utilisation d'une prothèse pénienne Dura-II ou autre. Cependant, l'âge du patient et son état de santé médical ou psychologique peuvent influer sur la réussite de l'implantation et l'emploi de la prothèse.

AVERTISSEMENTS ET RISQUES

L'implantation d'une prothèse pénienne peut entraîner la disparition des érections naturelles ou spontanées.

Les complications possibles comprennent, mais sans s'y limiter : infection, douleur ou gêne postopératoire prolongée, sensibilité des tissus, disparition des sensations dans le pénis, migration ou érosion de la prothèse, obstruction de l'appareil urinaire ou autres complications liées à une migration de la prothèse. Une défaillance mécanique ou une mauvaise performance susceptibles de rendre la prothèse inadéquate pour les rapports sexuels ou difficile à dissimuler peuvent survenir.

Ces complications peuvent nécessiter une révision chirurgicale ou le retrait de la prothèse.

Le risque de révision chirurgicale ou de retrait de l'implant est le même pour toutes les prothèses. De manière générale, ces deux types d'intervention sont effectués pour remédier à d'autres complications. Cependant, le patient peut décider du retrait du dispositif en cas d'insatisfaction sans rapport avec un problème déterminé de sécurité ou d'efficacité. Le retrait, pour quelque raison que ce soit, d'un implant sans réimplantation rapide d'un nouvel implant peut compliquer, voire rendre impossible, une réimplantation.

Le patient doit savoir qu'une prothèse pénienne s'use à l'usage et qu'il ne s'agit pas d'un implant à vie. Il lui faut aussi comprendre qu'une intervention supplémentaire en vue d'un remplacement ou d'un retrait peut s'avérer nécessaire.

La prothèse Dura-II est conçue de manière à nécessiter l'implantation d'une paire de cylindres appareillés. L'implantation d'un seul cylindre peut être insuffisante pour permettre des rapports sexuels et risque de porter atteinte à la fiabilité du dispositif.

PRÉCAUTIONS

L'application directe d'instruments chirurgicaux sur la prothèse risque de l'endommager, la rendant impropre à une implantation.

Une torsion excessive et répétée des corps de cylindre Dura-II pendant l'insertion à travers une incision péno-scrotale peut endommager la prothèse et réduire sa durée de vie normale.

Le rognage de l'embout distal est fortement déconseillé.

L'embout proximal peut être réduit de 1 cm maximum.

Ne pas poncer les rebords taillés de la prothèse. Il est impossible d'éliminer toutes les particules issues du ponçage dans un environnement stérile. Les résidus se trouvant sur la prothèse peuvent entraîner une sévère réaction inflammatoire in vivo.

L'implantation d'une prothèse pénienne qui a été auparavant au contact d'un tissu ou d'un liquide organique ou contaminée par ceux-ci, indépendamment de toute procédure de nettoyage ou de stérilisation, est interdite.

Il est nécessaire de déterminer soigneusement la taille correcte pendant l'intervention pour assurer le bon fonctionnement du dispositif et réduire le risque de complications causées par une taille inadéquate.

En cas d'approche sous-coronaire sur un patient non circoncis, le chirurgien peut être amené à effectuer une circoncision afin de réduire le risque de complications post-opératoires liées à cette approche.

Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien sont recommandées pour tous les candidats à l'implantation d'une prothèse pénienne.

Une bonne éducation du patient assurera l'utilisation sans danger et efficace du dispositif.

La prothèse pénienne Dura-II est un dispositif mécanique composé de segments articulés. Une des caractéristiques des segments est la vibration pendant le mouvement. Certains porteurs de prothèse Dura-II peuvent soit ressentir soit entendre cette vibration.

ATTENTION : La loi américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

La prothèse pénienne dissimulable Dura-II est livrée stérile et est prévue pour un usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER.**

MODE D'EMPLOI

Instruments

Assembler les instruments chirurgicaux habituels pour effectuer l'implantation d'une prothèse pénienne par voie sous-coronaire ou péno-scrotale. De plus, un jeu de calibreurs de prothèse pénienne, tel que le « Penile Prosthesis Sizer Set », et un jeu de dilatateurs de corps caverneux sont nécessaires. Un écarteur de paupières peut être utile pour l'approche sous-coronaire.

Protocole d'implantation

1. ***Mesure de la longueur pubis – milieu du gland –*** Avant de faire une incision, étirer le pénis comme s'il était en érection. Mesurer la longueur extérieure du pénis tendu en centimètres, entre le pubis et le milieu du gland, en appuyant légèrement le calibreur sur le pubis. *Ne pas enfoncer le calibreur dans la peau à la base du pénis.* Noter cette mesure sur le formulaire d'enregistrement de l'implant fourni avec la prothèse.
2. ***Incision chirurgicale –*** L'approche sous-coronaire est recommandée. Dans ce cas, effectuer des corporotomies standard. Si une approche péno-scrotale est choisie, procéder aux corporotomies de 5 à 7 cm pour permettre l'insertion de la prothèse. Si des difficultés sont rencontrées, agrandir les corporotomies pour faciliter l'introduction du dispositif. Lorsque l'approche sous-coronaire est utilisée, les corporotomies doivent être suffisamment longues pour permettre l'insertion des embouts distaux de la prothèse sous le gland.
3. ***Dilatation des corps caverneux/Sélection du diamètre de la prothèse –*** Dilater les deux corps caverneux du côté proximal et distal pour pouvoir y loger le diamètre de la prothèse (10 ou 12 mm). Insérer simultanément deux dilatateurs de même diamètre pour s'assurer que le pénis peut contenir deux corps de cylindre de taille similaire.
4. ***Mesure de la longueur intra-caverneuse totale –*** Étirer le pénis comme s'il était en érection. À l'aide du calibreur de prothèse pénienne, mesurer la longueur corporelle du pénis tendu en centimètres dans les directions proximale et distale afin de déterminer la longueur intra-caverneuse totale. La longueur doit être mesurée pour chaque corps caverneux. Noter ces mesures sur le formulaire d'enregistrement de l'implant fourni avec chaque paire de corps de cylindre.
5. ***Sélection des composants de la prothèse –*** Connaissant les mesures de la longueur entre le pubis et le milieu du gland, ainsi que la longueur intra-caverneuse totale, consulter le tableau des dimensions (voir la Figure 2) ou celui de la prothèse pénienne Dura-II livré avec chaque kit pour sélectionner les longueurs appropriées des embouts proximaux et distaux à utiliser.

Tableau des dimensions pour la prothèse pénienne dissimulable Dura-II

Exemple : Longueur du pubis au milieu du gland = 11 cm
Longueur intra-caverneuse totale = 20 cm
Longueur de l'embout distal = 3 cm
Longueur de l'embout proximal = 4 cm

Longueur du pubis au milieu du gland (cm)

Longueur intra-caverneuse totale (cm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1,1	1,1	1,1	1,1									**D,P**
16	1,2	1,2	1,2	2,1	2,1								**D,P**
17	1,3	1,3	1,3	2,2	3,1	3,1							**D,P**
18	1,4	1,4	1,4	2,3	3,2	4,1	4,1						**D,P**
19	1,5	1,5	1,5	2,4	3,3	4,2	5,1	5,1					**D,P**
20	1,6	1,6	1,6	2,5	3,4	4,3	5,2	6,1	6,1				**D,P**
21	1,7	1,7	1,7	2,6	3,5	4,4	5,3	6,2	7,1	7,1			**D,P**
22	1,8	1,8	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	8,1		**D,P**
23	1,9	1,9	1,9	2,8	3,7	4,6	5,5	6,4	7,3	8,2	9,1	9,1	**D,P**
24		2,9	2,9	2,9	3,8	4,7	5,6	6,5	7,4	8,3	9,2	9,2	**D,P**
25			3,9	3,9	3,9	4,8	5,7	6,6	7,5	8,4	9,3	9,3	**D,P**
26				4,9	4,9	4,9	5,8	6,7	7,6	8,5	9,4	9,4	**D,P**
27					5,9	5,9	5,9	6,8	7,7	8,6	9,5	9,6	**D,P**
	D,P	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	

Figure 2. Tableau des dimensions

Remarque : *Si les mesures intra-caverneuses totales des corps gauche et droit sont différentes, redilater les deux corps caverneux et les mesurer à nouveau. Si les nouvelles mesures sont encore différentes, sélectionner la prothèse correspondant à la plus petite longueur.*

Noter : Le premier numéro correspond à la longueur de l'embout distal.
Le deuxième représente la longueur de l'embout proximal.

6. ***Assemblage de la prothèse –*** Le corps du cylindre est bidirectionnel. Les embouts proximaux ou distaux peuvent être raccordés à n'importe quel côté. Pour assembler les embouts, utiliser la clé à 6 pans fournie avec chaque paire de cylindres afin de **serrer solidement les vis d'arrêt** (voir la Figure 3). Insérer la pointe de l'embout à fond dans le logement prévu à l'extrémité du corps du cylindre. Maintenir l'embout en place au moment de serrer la vis d'arrêt avec la clé à 6 pans. Dès que la vis est solidement fixée, continuer à tourner la clé jusqu'à ce que son axe fléchisse légèrement.

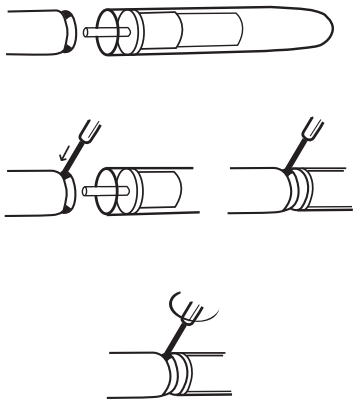

Figure 3. Pose d'un embout sur la prothèse Dura-II

7. ***Insertion de la prothèse –*** Si l'approche sous-coronaire est utilisée, insérer d'abord l'embout proximal de la prothèse dans le corps caverneux proximal. Puis introduire l'embout distal de la prothèse sous le gland en soulevant et en rétractant le corps caverneux du côté distal à l'aide d'un écarteur de paupières. En même temps, enfoncer l'embout distal de la prothèse dans le corps caverneux sous le gland.

   Si l'approche péno-scrotale est utilisée, les corporotomies doivent être d'une longueur suffisante pour permettre l'insertion des cylindres de la prothèse de manière à limiter l'emploi d'une force excessive et d'un pliage trop prononcé.

Remarque : *Si la taille de la prothèse ne convient pas (soit elle est trop longue soit elle est trop courte) une fois insérée, la retirer, mesurer à nouveau la longueur entre le pubis et le milieu du gland, ainsi que la longueur intra-caverneuse totale, puis consulter le tableau des dimensions pour savoir quelles longueurs choisir pour les embouts.*

Si des difficultés sont rencontrées au moment d'insérer un cylindre, il peut être nécessaire d'augmenter la longueur de la corporotomie.

Refermer l'incision selon une technique chirurgicale appropriée.

POSITIONNEMENT DE LA PROTHÈSE IMPLANTÉE

Pour stabiliser la prothèse dans la position désirée (vers le bas pour la dissimulation ou vers le haut pour l'érection), il suffit de mettre un doigt par-dessous ou par-dessus la base dorsale ou ventrale du pénis et de recourber ce dernier dans la position voulue.

ENREGISTREMENT DE L'IMPLANT

American Medical Systems, Inc. (AMS) demande que l'implantation d'une prothèse pénienne fasse l'objet d'un enregistrement dès que possible après la date de l'intervention. Aux États-Unis, il convient de remplir et de retourner la fiche de renseignements sur le patient (PIF) fournie avec chaque paire de corps de cylindre Dura-II. En dehors des États-Unis, faire parvenir les renseignements nécessaires au distributeur qui a vendu la prothèse.

L'enregistrement d'une prothèse implantée est utile en cas de relevé de plainte ou pour identifier et protéger le patient en cas de retrait du marché du dispositif ou de réclamation au titre de la garantie.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das verbergbare Dura-II Schwellkörperimplantat besteht aus einem chirurgisch zu implantierenden Zylinderpaar, wobei jeweils ein Zylinder pro Schwellkörper eingesetzt wird, um dem Penis Steifheit zu verleihen. Jeder Zylinder besteht aus drei Komponenten: einer proximalen Spitze, einer distalen Spitze und einem Zylinderteil (siehe Abbildung 1). Alle Komponenten bestehen aus implantierbaren, für medizinische Zwecke geeigneten Materialien.

Die mit dem Implantat verwendeten proximalen und distalen Spitzen sind aus Silikonelastomer geformt und mit einem integrierten Spitzenstift aus Metall versehen. Diese Spitzen werden mit Stellschrauben am Implantatkörper angebracht.

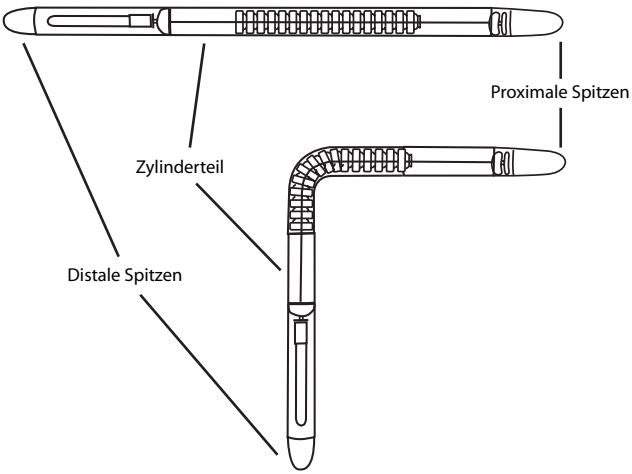

Abbildung 1. Aufbau des Dura-II Implantats

Der Zylinderteil besteht aus einem zentralen Abschnitt mit biegsamen Kunststoffsegmenten. Ein Kabel führt durch den zentralen Abschnitt dieser biegsamen Segmente und ist an jedem Ende mit einer in einem Metallgehäuse befindlichen Feder verbunden. Der gesamte Zylinderteil ist mit einer haltbaren Hülle umschlossen.

Die Federn legen Spannung am Kabel an beiden Enden des Zylinderteils an, um eine ausreichende Bewegung des Kabels zu ermöglichen, damit der Zylinder gebogen werden kann. Die mittels Kabel und Federn gespannten biegsamen Segmente bieten die gewünschte Steifheit und weisen ausreichende Oberflächenreibung auf, um ihre entsprechende Position beizubehalten. Dank dieser Funktionen kann das implantierte Dura-II Schwellkörperimplantat entsprechend den Wünschen des Patienten verborgen bzw. für den Geschlechtsverkehr positioniert werden.

Das Dura-II ist mit einem Durchmesser von 10 mm oder 12 mm erhältlich, zusammen mit einer großen Auswahl an proximalen und distalen Spitzen mit passendem Durchmesser.

GRÖSSEN DER VERFÜGBAREN KOMPONENTEN

10-mm-Durchmesser

1 Paar Zylinder, 13 cm lang, mit Inbusschlüssel und Stellschrauben.

9 Paar distale Spitzen	9 Paar proximale Spitzen
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*1- und 2-cm-Spitzen können sowohl in proximaler als auch distaler Ausrichtung verwendet werden.

12-mm-Durchmesser

1 Paar Zylinder, 13 cm lang, mit Inbusschlüssel und Stellschrauben.

9 Paar distale Spitzen	9 Paar proximale Spitzen
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*1- und 2-cm-Spitzen können sowohl in proximaler als auch distaler Ausrichtung verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das verbergbare Dura-II Schwellkörperimplantat ist zur chirurgischen Behandlung von Impotenz indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Implantats ist kontraindiziert, wenn die intrakorporale Gesamtlänge sowie der Abstand zwischen Schambein und Eichelmitte des Patienten von den in der Gebrauchsanweisung für das verbergbare Dura-II Schwellkörperimplantat bzw. der separaten Größenbestimmungstabelle aufgeführten Werten abweichen.

Außer den für Anästhesie und chirurgische Eingriffe geltenden üblichen Kontraindikationen sind keine allgemeinen Kontraindikationen für die Verwendung des Dura-II Schwellkörperimplantats bzw. anderer Schwellkörperimplantate bekannt. Alter sowie körperliche und geistige Verfassung des Patienten können jedoch die erfolgreiche Implantation und Verwendung des Implantats beeinträchtigen.

WARNHINWEISE UND RISIKEN

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats kann zum Verlust der natürlichen oder latenten spontanen Erektionsfähigkeit führen.

Zu den potenziellen Komplikationen gehören u. a.: Infektion, anhaltende Schmerzen bzw. Beschwerden nach der Operation, durch Gewebsempfindlichkeit hervorgerufene Reaktionen, Verlust der Penisempfindlichkeit, Migration oder Erosion des Implantats, Harnwegsblockierung oder andere Komplikationen infolge einer Migration des Implantats. Es können mechanische oder funktionsbezogene Probleme auftreten, die das Implantat für den Geschlechtsverkehr bzw. die verborgene Anbringung untauglich machen.

Diese Komplikationen können eine chirurgische Revision bzw. Entfernung des Implantats erfordern.

Das Risiko eines chirurgischen Revisionseingriffs bzw. einer Entfernung des Implantats liegt bei allen Implantaten vor. In der Regel werden mit einer chirurgischen Revision bzw. Entfernung von Schwellkörperimplantaten andere Komplikationen angesprochen. Der Patient kann jedoch mit dem Ergebnis der Operation unzufrieden sein und sich deshalb zu einer Explantation des Implantats entscheiden, obwohl gar keine identifizierbaren Probleme im Hinblick auf Sicherheit und Effektivität vorliegen. Die aus beliebigen Gründen vorgenommene Entnahme eines eingepflanzten Implantats ohne zeitgerechte Implantation eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation beträchtlich erschweren oder unmöglich machen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass Schwellkörperimplantate Abnutzung unterliegen und keine lebenslangen Implantate sind. Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass zusätzliche Operationen zum Ersetzen bzw. Entfernen des Implantats erforderlich werden können.

Das Dura-II Implantat ist für die Implantation als passendes Zylinderpaar konzipiert. Ein einzelner implantierter Zylinder ist für die Durchführung des Geschlechtsverkehrs eventuell nicht ausreichend und kann nachteilige Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit des Implantats haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine direkte Berührung des Implantats mit chirurgischen Instrumenten kann zu Beschädigungen führen und die Vorrichtung ungeeignet für die Implantation machen.

Wiederholtes übermäßiges Biegen der Dura-II Zylinderteile während des Einführens durch eine penoskrotale Inzision kann das Implantat beschädigen und seine gewöhnliche Lebensdauer verkürzen.

Die distalen Spitzen sollten auf keinen Fall zurückgeschnitten werden.

Die proximalen Spitzen können um bis zu 1 cm zurückgeschnitten werden.

Die zurückgeschnittenen Kanten des Implantats nicht abschleifen. Die beim Abschleifen entstehenden Partikel können in einer sterilen Umgebung nicht adäquat entfernt werden. Nach dem Schleifen auf dem Implantat verbliebene Rückstände können eine schwere Entzündungsreaktion in vivo verursachen.

Das Einsetzen eines Schwellkörperimplantats, das zuvor in Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeit gekommen ist bzw. dadurch kontaminiert wurde, ist untersagt – unabhängig davon, ob interventionelle Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden angewendet wurden.

Eine sorgfältige intraoperative Größenbestimmung ist erforderlich, um die Funktion des Implantats zu gewährleisten und durch eine falsche Größe hervorgerufene Komplikationen zu minimieren.

Bei Anwendung des subkoronaren Verfahrens für unbeschnittene Patienten sollte der Chirurg u. U. eine Beschneidung durchführen, um die mit diesem Verfahren einhergehenden Risiken postoperativer Komplikationen zu reduzieren.

Eine präoperative ärztliche Beratung und Auswertung empfiehlt sich für alle Patienten, die die Implantation eines Schwellkörperimplantats in Betracht ziehen.

Eine adäquate Patientenaufklärung ist erforderlich, um die sichere, effektive Verwendung des Implantats durch den Patienten zu gewährleisten.

Das Dura-II Schwellkörperimplantat ist eine mechanische Vorrichtung, die mit biegsamen Segmenten ausgestattet ist. Ein Merkmal der biegsamen Segmente ist die bei Bewegung auftretende Vibration. Beim Dura-II kann sich dies bei manchen Patienten körperlich oder hörbar zeigen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Das verbergbare Dura-II Schwellkörperimplantat wird steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. **NICHT RESTERILISIEREN.**

GEBRAUCHSANLEITUNG

Instrumente

Die üblichen für eine subkoronare bzw. penoskrotale Implantation eines Schwellkörperimplantats erforderlichen chirurgischen Instrumente bereitlegen. Darüber hinaus sind entsprechende Größenmesser wie beispielsweise das Größenmesser-Set für Schwellkörperimplantate und ein Set korporaler Dilatatoren erforderlich. Ein Retraktor für Augenlider kann sich bei Anwendung des subkoronaren Verfahrens als nützlich erweisen.

Implantationsprotokoll

1. ***Messung des Abstands zwischen Schambein und Eichelmitte –*** Vor der Inzision den Penis auf die ungefähre Erektionslänge strecken. Den gestreckten Penis extern vom Schambein bis zur Eichelmitte in Zentimetern messen, während der Größenmesser leicht auf der Schamgegend ruht. *Den Größenmesser dabei nicht in die Haut an der Basis des Penis drücken.* Den Messwert auf dem zum Lieferumfang des Implantats gehörigen Registrierformular eintragen.
2. ***Chirurgische Inzision –*** Es wird ein subkoronares chirurgisches Verfahren empfohlen. Bei diesem Verfahren standardmäßige Korporotomien durchführen. Bei Anwendung eines penoskrotalen Verfahrens müssen 5 bis 7 cm lange Korporotomien durchgeführt werden, um das Einsetzen des Implantats zu ermöglichen. Treten Probleme auf, so können die Korporotomien erweitert werden, um das Einführen des Implantats zu erleichtern. Bei Anwendung des subkoronaren Verfahrens müssen die Korporotomien lang genug sein, damit die distalen Spitzen des Implantats unter die Eichel eingeführt werden können.
3. ***Korporale Dilatation/Auswahl des Implantatdurchmessers –*** Beide Corpora proximal und distal dilatieren, um Platz für den Implantatdurchmesser(10 mm bzw. 12 mm) zu schaffen. Gleichzeitig zwei Dilatatoren mit demselben Durchmesser einführen, um sicherzustellen, dass der Penis zwei ähnlich große Zylinder aufnehmen kann.
4. ***Messung der intrakorporalen Gesamtlänge –*** Den Penis strecken, um eine ungefähre Erektion zu simulieren. Die gestreckte korporale Länge anhand des Größenmessers für

Schwellkörperimplantate sowohl in proximaler als auch distaler Richtung in Zentimetern messen, um die intrakorporale Gesamtlänge zu bestimmen. Die Länge muss für jeden Schwellkörper gemessen werden. Die Messwerte auf dem zum Lieferumfang jedes Zylinderpaars gehörigen Implantat-Registrierformular eintragen.

5. ***Auswahl der Implantatkomponenten –*** Unter Verwendung der Messwerte für den Abstand zwischen Schambein und Eichelmitte sowie der intrakorporalen Gesamtlänge in der Größenbestimmungstabelle (siehe Abbildung 2) oder der mit jedem Kit gelieferten Größenbestimmungstabelle für Dura-II Schwellkörperimplantate nachsehen, um die Länge der geeigneten proximalen und distalen Spitzen zu bestimmen.

Größenbestimmungstabelle für das verbergbare Dura-II Schwellkörperimplantat

Beispiel:

Abstand zwischen Schambein und Eichelmitte	=	11 cm
Intrakorporale Gesamtlänge	=	20 cm
Länge der distalen Spitze	=	3 cm
Länge der proximalen Spitze	=	4 cm

Abstand zwischen Schambein und Eichelmitte (cm)

Intrakorporale Gesamtlänge (cm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1,1	1,1	1,1	1,1									D,P
16	1,2	1,2	1,2	2,1	2,1								D,P
17	1,3	1,3	1,3	2,2	3,1	3,1							D,P
18	1,4	1,4	1,4	2,3	3,2	4,1	4,1						D,P
19	1,5	1,5	1,5	2,4	3,3	4,2	5,1	5,1					D,P
20	1,6	1,6	1,6	2,5	3,4	4,3	5,2	6,1	6,1				D,P
21	1,7	1,7	1,7	2,6	3,5	4,4	5,3	6,2	7,1	7,1			D,P
22	1,8	1,8	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	8,1		D,P
23	1,9	1,9	1,9	2,8	3,7	4,6	5,5	6,4	7,3	8,2	9,1	9,1	D,P
24		2,9	2,9	2,9	3,8	4,7	5,6	6,5	7,4	8,3	9,2	9,2	D,P
25			3,9	3,9	3,9	4,8	5,7	6,6	7,5	8,4	9,3	9,3	D,P
26				4,9	4,9	4,9	5,8	6,7	7,6	8,5	9,4	9,4	D,P
27					5,9	5,9	5,9	6,8	7,7	8,6	9,5	9,6	D,P
	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	D,P	

Abbildung 2. Größenbestimmungstabelle

Hinweis: *Wenn die Messwerte für die intrakorporale Gesamtlänge zwischen linkem und rechtem Corpus abweichen, beide Corpora erneut dilatieren und messen. Wenn die Messwerte weiterhin unterschiedlich sind, das kürzere Implantat auswählen.*

Legende: Die erste Zahl ist die Länge der distalen Spitze.
Die zweite Zahl ist die Länge der proximalen Spitze.

6. ***Zusammenbau des Implantats –*** Das Zylinderteil ist bidirektional. Proximale bzw. distale Spitzen können an beiden Enden angebracht werden. Die Spitzen anhand des mit jedem Zylinderpaar gelieferten Inbusschlüssels an den Zylindern anbringen, **indem die Schrauben fest angezogen werden** (siehe Abbildung 3). Den Spitzenstift vollständig in die dafür vorgesehene Aufnahme am Ende des Zylinders einführen. Die Spitze festhalten, während die Stellschraube mit dem Inbusschlüssel angezogen wird. Nachdem die Stellschraube fest sitzt, den Inbusschlüssel weiterhin drehen, bis sich sein Schaft leicht biegt.

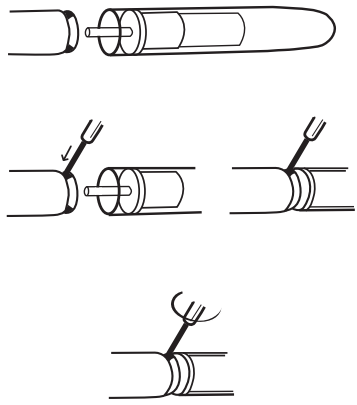

Abbildung 3. Anbringen der Spitzen am Dura-II Implantat

7. ***Einführen des Implantats –*** Bei Anwendung des subkoronaren Verfahrens zunächst das proximale Ende des Implantats in die proximalen Corpora einführen. Anschließend die distale Spitze des Implantats unter die Eichel einführen, indem das Corpus distal mit einem Retraktor für Augenlider angehoben und zurückgezogen wird. Gleichzeitig die distale Spitze des Implantats in das Corpus unter der Eichel drücken.

   Bei Anwendung des penoskrotalen Verfahrens müssen die Korporotomien lang genug sein, damit die Implantatzylinder ohne übermäßigen Kraftaufwand und starkes Biegen eingeführt werden können.

Hinweis: *Wenn das Implantat nach dem Einführen nicht passt (d. h. entweder zu lang oder zu kurz ist), das Implantat entfernen, den Abstand zwischen Schambein und Eichelmitte sowie die intrakorporale Gesamtlänge erneut messen und die korrekten Spitzenlängen unter Bezugnahme auf die Größenbestimmungstabelle auswählen.*

Treten beim Einführen der Zylinder Probleme auf, muss die Länge der Korporotomie u. U. erweitert werden.

Die Inzision unter Verwendung einer akzeptablen chirurgischen Methode schließen.

POSITIONIERUNG DES IMPLANTIETEN VORRICHTUNG

Eine Stabilisierung in der gewünschten Position (nach unten/verborgen bzw. nach oben/erigiert) wird erzielt, indem ein Finger unter bzw. über der dorsalen oder ventralen Basis des Penis platziert und der Penis in die gewünschte Position gebogen wird.

REGISTRIERUNG DES IMPLANTATS

American Medical Systems, Inc. (AMS) verlangt, dass die Implantation eines Schwellkörperimplantats sobald wie möglich nach dem Implantationsdatum registriert wird. In den Vereinigten Staaten erfolgt dies durch Ausfüllen und Einschicken des AMS Patienteninformationsblatts, das jedem Paar von Dura-II Zylindern beigelegt ist. Außerhalb der Vereinigten Staaten sind die entsprechenden Informationen an den jeweiligen Vertragshändler zu schicken.

Die Registrierung des eingepflanzten Implantats dient der Protokollierung von Beschwerden bzw. der Identifizierung und dem Schutz des Patienten im Falle eines Implantatrückrufs oder eines Garantieanspruchs.

DESCRIZIONE

La protesi peniena occultabile Dura-II consiste di una coppia di cilindri da impiantarsi chirurgicamente, uno in ciascun corpo cavernoso, per ottenere un'erezione. Ogni cilindro è formato da tre elementi: una punta prossimale, una punta distale, e un corpo cilindrico (vedi Figura 1). Tutti i componenti sono in materiale impiantabile per uso medico.

Le punte prossimale e distale sono in elastomero di silicone e incorporano un perno metallico. Per fissare le punte al corpo della protesi si utilizzano delle viti a testa cava esagonale.

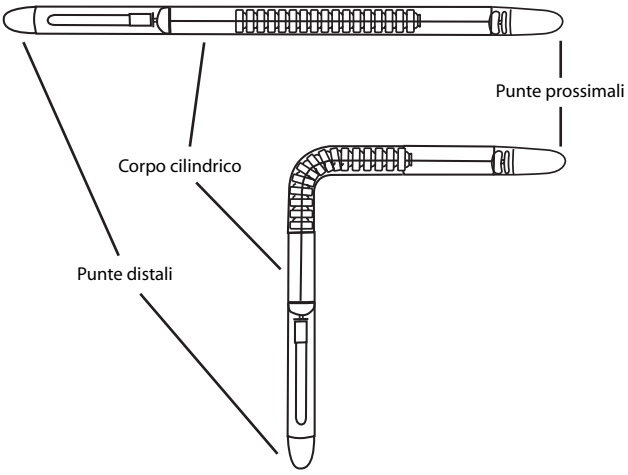

Figura 1. Struttura del Dura-II

Il corpo cilindrico si compone nella sezione centrale di segmenti snodati in plastica. Questa sezione snodabile è attraversata da un cavo collegato alle estremità ad una molla incapsulata in un alloggiamento metallico. L'intero cilindro è ricoperto da una guaina resistente.

Le molle alle due estremità del corpo cilindrico tendono il cavo e permettono il movimento e quindi la flessibilità del cilindro. I segmenti snodati, sottoposti alla duplice tensione del cavo e delle molle, consentono la rigidità desiderata e hanno un sufficiente attrito di superficie per conservare la posizione in cui vengono collocati.Queste caratteristiche fanno sì che la protesi peniena Dura-II possa essere dispiegata in vista del rapporto sessuale e occultata al termine del rapporto.

La protesi Dura-II è disponibile nei diametri di 10 e 12 mm e con un assortimento di punte prossimali e distali adatte.

DIMENSIONI DEI COMPONENTI DISPONIBILI

Diametro 10 mm

1 coppia di corpi cilindrici lunghi 13 cm, una chiave a brugola e viti di bloccaggio a testa cava

9 coppie di punte distali	9 coppie di punte prossimali
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Le punte da 1 e 2 cm possono essere usate sia nella posizione prossimale che in quella distale.

Diametro 12 mm

1 coppia di corpi cilindrici lunghi 13 cm, una chiave a brugola e viti di bloccaggio a testa cava

9 coppie di punte distali	9 coppie di punte prossimali
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Le punte da 1 e 2 cm possono essere usate sia nella posizione prossimale che in quella distale.

INDICAZIONI

La protesi peniena occultabile Dura-II è indicata per il trattamento chirurgico dell'impotenza.

CONTROINDICAZIONI

L'uso della protesi è controindicato se la lunghezza totale dei corpi cavernosi del paziente e quella misurata dal pube a metà glande non rientrano tra quelle indicate nelle istruzioni che accompagnano la protesi peniena occultabile Dura-II o nella tabella delle dimensioni.

Oltre le usuali controindicazioni associate all'anestesia e agli interventi chirurgici, non se ne conoscono altre di carattere generale contro l'uso della protesi peniena Dura-II o di altro tipo. Tuttavia, l'età del paziente e lo stato di salute, oltre che psicologico, potrebbero influire sul risultato dell'impianto e sull'uso della protesi.

AVVERTENZE E RISCHI

L'impianto di una protesi peniena può provocare la perdita di ogni naturale o latente capacità di raggiungere e mantenere spontaneamente l'erezione.

Tra le altre possibili complicazioni si elencano: infezione, disagio o protrarsi del dolore nel decorso post-operatorio, reazioni di sensibilizzazione dei tessuti, perdita di sensibilità del pene, migrazione o erosione della protesi, ostruzione delle vie urinarie o altre complicanze riferibili allo spostamento della protesi. Anche problemi meccanici o di funzionamento potrebbero rendere la protesi inadatta ai rapporti sessuali o all'occultamento.

Queste complicazioni possono richiedere una revisione chirurgica o la rimozione della protesi.

La revisione chirurgica o la rimozione sono rischi comuni a tutti gli impianti; in generale, per gli impianti penieni questi interventi vengono eseguiti per correggere altre complicazioni. Tuttavia, il paziente può chiedere la rimozione della protesi se insoddisfatto, anche per motivi non riferibili ad un concreto problema di sicurezza o di efficacia. Se la protesi impiantata venisse rimossa per qualsiasi motivo senza reimpiantarne tempestivamente una nuova, il successivo reimpianto potrebbe risultare difficile o inefficace.

Il paziente va informato che un impianto penieno è soggetto ad usura e non si può considerare di durata illimitata. Deve essere altresì pienamente consapevole che potrebbero essere necessari ulteriori interventi di sostituzione e rimozione.

La protesi Dura-II prevede l'impianto contemporaneo di una coppia di cilindri. L'impianto di un solo cilindro può risultare insufficiente per portare a termine il rapporto sessuale e può pregiudicare l'affidabilità della protesi stessa.

PRECAUZIONI

Interventi diretti sulla protesi con strumenti chirurgici possono danneggiarla, rendendola inadatta all'impianto.

Ripetuti ed eccessivi piegamenti dei corpi cilindrici del Dura-II al momento dell'inserimento attraverso l'incisione peno-scrotale possono danneggiare la protesi e abbreviarne la durata.

È sconsigliabile in ogni caso accorciare la punta distale.

La punta prossimale può essere tagliata fino ad 1 cm.

Non levigare le punte tagliate della protesi. La polvere abrasiva non può essere rimossa adeguatamente in un ambiente sterile. Inoltre, i residui possono provocare gravi infiammazioni in vivo.

È vietato l'impianto di una protesi peniena venuta a contatto con, o contaminata da, tessuti o fluidi corporei, indipendentemente dalle procedure di pulizia o sterilizzazione adottate.

Durante l'intervento vanno eseguite attentamente le misurazioni onde garantire il funzionamento della protesi e ridurre al minimo l'insorgere di complicazioni legate alle dimensioni.

All'atto dell'incisione sub-coronale su pazienti non circoncisi, il medico potrà decidere se praticare la circoncisione per ridurre i rischi di complicazioni post-operatorie associate a questo metodo.

Si raccomanda un colloquio tra il medico e il paziente prima dell'intervento.

Il paziente va adeguatamente informato per assicurare un uso sicuro ed efficace della protesi.

La protesi peniena Dura-II è un dispositivo meccanico che incorpora segmenti snodati che vibrano. Nel caso della protesi Dura-II, l'utente potrebbe avvertire tale vibrazione non solo tramite il contatto con il corpo ma anche con l'udito.

ATTENZIONE La legge federale americana richiede che il dispositivo sia venduto a, o utilizzato da, un medico o da persone munite dell'autorizzazione di un medico.

La protesi peniena occultabile Dura-II viene fornita sterile ed è monouso. **NON RISTERILIZZARE.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Strumenti

Preparare la strumentazione chirurgica occorrente per eseguire un impianto sub-coronale o peno-scrotale di protesi peniena. In aggiunta, si richiedono un set di misurazione per protesi peniene, come il Penile Prosthesis Sizer Set, e una serie di dilatatori per i corpi cavernosi. Per l'incisione sub-coronale può essere utile un divaricatore palpebrale.

Protocollo d'impianto

1. ***Misurazione della lunghezza dal pube a metà glande –*** Prima di procedere con una incisione, tendere il pene come nell'erezione. Misurare in centimetri la lunghezza esterna del pene teso dal pube fino a metà glande appoggiando delicatamente il misuratore sulla zona pubica. *Non premere il misuratore sulla base del pene.* Annotare la misurazione sul modulo di registrazione dell'impianto fornito con la protesi.
2. ***Incisione –*** Si consiglia l'incisione sub-coronale. Con questo metodo, eseguire una corporotomia standard. Se si adotta l'incisione peno-scrotale, le corporotomie da praticare per consentire l'inserimento della protesi devono essere dai 5 ai 7 cm. Se insorgono delle difficoltà, le corporotomie dovranno essere più ampie. Se si adotta l'incisione sub-coronale, le corporotomie devono essere sufficientemente lunghe per consentire l'inserzione sotto il glande delle punte distali della protesi.
3. ***Dilatazione dei corpi cavernosi/Determinazione del diametro della protesi –*** Divaricare entrambi i corpi, nella zona prossimale e distale, in modo da accogliere la protesi (10 - 12 mm). Contemporaneamente inserire due divaricatori dello stesso diametro per verificare che il pene possa accogliere due corpi cilindrici di uguali dimensioni.
4. ***Misurazione della lunghezza totale dei corpi cavernosi –*** Tendere il pene come nell'erezione. Utilizzando il misuratore per protesi peniene, misurare in centimetri la lunghezza dei corpi cavernosi così tesi sia nella direzione prossimale che in quella distale per determinarne la lunghezza complessiva. La lunghezza va determinata per ciascun corpo. Annotare la misurazione sul modulo di registrazione dell'impianto fornito con ogni coppia di cilindri.
5. ***Scelta dei componenti della protesi –*** Utilizzando la misurazione della lunghezza dal pube a metà glande e quella della lunghezza complessiva dei corpi cavernosi, consultare la tabella delle dimensioni (vedi Figura 2) oppure quella per protesi peniene Dura-II inviata con ogni dispositivo e determinare la lunghezza più adatta per le punte prossimale distale.

Tabella delle misure per la protesi peniena occultabile Dura-II

Esempio: Lunghezza dal pube a metà glande = 11 cm
Lunghezza complessiva dei corpi cavernosi = 20 cm
Punta distale = 3 cm
Punta prossimale = 4 cm

Lunghezza da pube a metà glande (cm)

Lunghezza totale dei corpi cavernosi (cm)

	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1,1	1,1	1,1	1,1									**D,P**
16	1,2	1,2	1,2	2,1	2,1								**D,P**
17	1,3	1,3	1,3	2,2	3,1	3,1							**D,P**
18	1,4	1,4	1,4	2,3	3,2	4,1	4,1						**D,P**
19	1,5	1,5	1,5	2,4	3,3	4,2	5,1	5,1					**D,P**
20	1,6	1,6	1,6	2,5	3,4	4,3	5,2	6,1	6,1				**D,P**
21	1,7	1,7	1,7	2,6	3,5	4,4	5,3	6,2	7,1	7,1			**D,P**
22	1,8	1,8	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	8,1		**D,P**
23	1,9	1,9	1,9	2,8	3,7	4,6	5,5	6,4	7,3	8,2	9,1	9,1	**D,P**
24		2,9	2,9	2,9	3,8	4,7	5,6	6,5	7,4	8,3	9,2	9,2	**D,P**
25			3,9	3,9	3,9	4,8	5,7	6,6	7,5	8,4	9,3	9,3	**D,P**
26				4,9	4,9	4,9	5,8	6,7	7,6	8,5	9,4	9,4	**D,P**
27					5,9	5,9	5,9	6,8	7,7	8,6	9,5	9,6	**D,P**
	D,P	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	

Figura 2. Tabella delle misure

Nota *Se le due misure complessive dei corpi cavernosi sinistro e destro differiscono tra loro, divaricare e misurare nuovamente entrambi i corpi. Se la differenza persiste, scegliere la protesi più corta.*

Legenda Il primo numero si riferisce alla lunghezza della punta distale.
Il secondo numero si riferisce alla lunghezza della punta prossimale.

6. ***Assemblaggio della protesi –*** Il corpo cilindrico può essere utilizzato indifferentemente nei due sensi, ovvero le punte prossimale e distale possono essere applicate all'una o all'altra estremità. Per montare le punte sui corpi cilindrici, usare la chiave a brugola acclusa **e stringere saldamente le viti** (vedi Figura 3). Inserire completamente il perno nell'apposita sede all'estremità del corpo cilindrico. Mantenere in posizione la punta mentre si serrano le viti con la chiave a brugola. Quando tutte le viti sono fissate stabilmente, continuare a ruotare la chiave fino a quando non si flette leggermente.

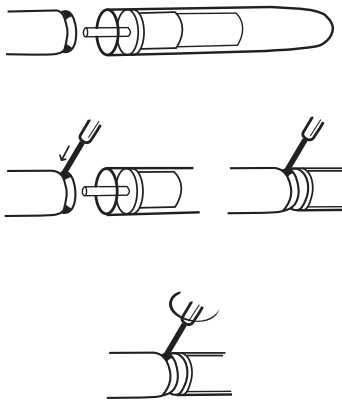

Figura 3. Applicazione delle punte alla protesi Dura-II

7. ***Inserimento della protesi –*** Quando si adotta l'incisione sub-coronale, inserire prima l'estremità prossimale della protesi nel corpo prossimale. Inserire quindi la punta distale sotto il glande sollevando e ritraendo distalmente il corpo cavernoso con un divaricatore palpebrale. Allo stesso tempo, spingere la punta distale della protesi nel corpo cavernoso sotto il glande.

   Quando si utilizza l'incisione peno-scrotale, le corporotomie devono essere sufficientemente ampie per permettere l'inserimento dei cilindri protesici e per ridurre al minimo l'uso della forza e un'eccessiva curvatura.

Nota *Se la protesi una volta inserita non si adatta, perché troppo lunga o perché troppo corta, rimuoverla, rimisurare la lunghezza dal pube a metà glande e quella totale dei corpi cavernosi e fare riferimento alla tabella per correggere la lunghezza delle punte.*

Se risulta difficoltoso inserire i cilindri, può essere necessario allargare la corporotomia.

Chiudere l'incisione con la tecnica chirurgica più adatta.

POSIZIONAMENTO DELLA PROTESI

Il posizionamento della protesi (occultata o eretta) si esegue appoggiando un dito sotto o sopra la base del pene e curvando il pene fino alla posizione desiderata.

REGISTRAZIONE DELL'IMPIANTO

L'American Medical Systems, Inc. (AMS) richiede la registrazione delle protesi peniene il prima possibile dopo l'impianto. Negli Stati Uniti, ciò avviene completando e restituendo all'AMS il modulo informativo del paziente (PIF) fornito con ogni coppia di corpi cilindrici Dura-II. All'estero, inviare tutte le informazioni al distributore che ha venduto la protesi.

Scopo della registrazione della protesi è l'annotazione di ogni segnalazione e l'identificazione e la tutela del paziente in caso di richiamo chirurgico o per richieste di assistenza secondo i termini di garanzia.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis peniana disimulable Dura-II consta de dos cilindros, cada uno de los cuales se implanta en uno de los cuerpos cavernosos para proporcionar rigidez al mismo. Cada cilindro consta de tres componentes: una punta proximal, una punta distal y un cuerpo cilíndrico (consulte la Figura 1). Todos los componentes están hechos de materiales implantables y son aptos para el uso médico.

Las puntas proximal y distal que se utilizan con el dispositivo están formadas de elastómero de silicona y tienen una clavija metálica incorporada. Se adosan al cuerpo de la prótesis mediante tornillos fijos.

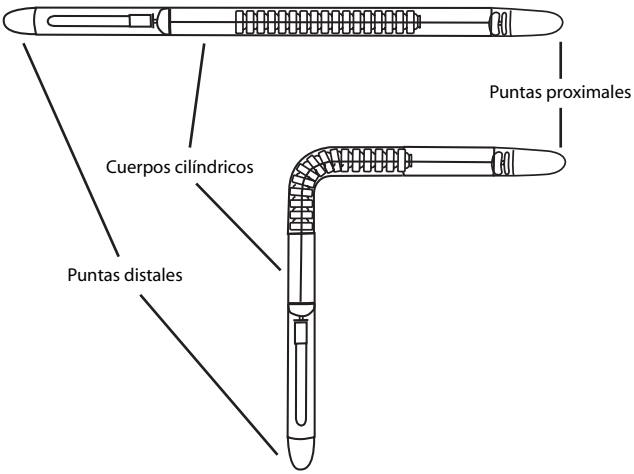

Figura 1. Estructura de la prótesis Dura-II

El cuerpo cilíndrico consta de una parte central formada por segmentos plásticos que se articulan entre sí. A lo largo de la sección central de estos segmentos se extiende un cable cuyos dos extremos están conectados a resortes protegidos por una cubierta metálica. El cuerpo cilíndrico está recubierto en su totalidad por una vaina de material duradero.

Los resortes ejercen tensión sobre el cable desde ambos extremos del cuerpo cilíndrico. Esto hace que el cable tenga lasuficiente libertad de movimiento como para que el cilindro pueda flexionarse. Los segmentos articulados, que se mantienen tensos gracias a la acción conjunta del cable y los resortes, proporcionan la rigidez deseada. Su rozamiento superficial es suficiente para que permanezcan en la posición en la que se los coloca. Estas características hacen posible que la prótesis peniana Dura-II implantada adopte la posición que se desee, tanto durante el coito como cuando se quiera ocultarla.

La prótesis Dura-II se fabrica con diámetros de 10 y 12 mm y hay una gran variedad de puntas proximales y distales disponibles para cada uno de ellos.

TAMAÑOS DISPONIBLES DE LOS COMPONENTES

10 mm de diámetro

1 par de cuerpos cilíndricos de 13 cm de longitud, con una llave Allen y tornillos fijos.

9 pares de puntas distales	9 pares de puntas proximales
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Las puntas de 1 y 2 cm pueden utilizarse tanto en posición proximal como distal.

12 mm de diámetro

1 par de cuerpos cilíndricos de 13 cm de longitud, con una llave Allen y tornillos fijos.

9 pares de puntas distales	9 pares de puntas proximales
1 cm*	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*Las puntas de 1 y 2 cm pueden utilizarse tanto en posición proximal como distal.

INDICACIONES

La prótesis peniana disimulable Dura-II está indicada para el tratamiento quirúrgico de la impotencia.

CONTRAINDICACIONES

Si las longitudes totales del paciente, intracorporal y desde el pubis hasta el medio del glande, no se encuentran dentro del intervalo que se muestra en las instrucciones de uso ni en la tabla adicional de tamaños, el uso de la prótesis peniana disimulable Dura-II está contraindicado.

A no ser por las contraindicaciones de rutina para anestesia y cirugía, no se conocen contraindicaciones generales para el uso de la Dura-II ni ninguna otra prótesis peniana. Sin embargo, la edad del paciente y su estado de salud físico y psicológico podrían afectar el éxito relativo de la implatación y uso de esta prótesis.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

La implantación de una prótesis peniana puede ocasionar la pérdida de cualquier capacidad natural o latente para tener una erección espontánea.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: infección, dolor o incomodidad postoperatorios prolongados, reacciones debidas a la sensibilidad a ciertos tejidos, pérdida de sensibilidad en el pene, migración o erosión de la prótesis, obstrucción urinaria u otras complicaciones relacionadas con el desplazamiento del implante. Puede haber fallos mecánicos o de funcionamiento que hagan que la prótesis ya no sea eficaz durante el coito ni pudiera disimularse adecuadamente.

Estas complicaciones pueden hacer necesaria la extracción o revisión quirúrgica de la prótesis.

El riesgo de tener que realizar una intervención quirúrgica de revisión o la extracción es común a todos los implantes y, en general, estos procedimientos se llevan a cabo debido a otras complicaciones existentes. Sin embargo, puede que el paciente decida que la prótesis le sea extraída como consecuencia de una insatisfacción que no esté relacionada con problemas específicos de falta de seguridad o eficacia. Si se extrae una prótesis ya implantada por cualquier motivo y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.

El paciente debe saber que un implante peniano no es permanente y es susceptible de sufrir un desgaste. Asimismo, debe ser perfectamente consciente de que puede que sea necesario efectuar una intervención quirúrgica de revisión o extracción.

La prótesis Dura-II fue diseñada para ser implantada como un juego de dos cilindros. La implantación de un solo cilindro podría no ser suficiente para permitir el coito y, además, puede tener un efecto adverso en la fiabilidad del dispositivo.

PRECAUCIONES

La utilización de instrumentos quirúrgicos directamente en la prótesis puede ocasionar daños a la misma y hacer que ya no fuera adecuada para la implantación.

El doblar los cuerpos cilíndricos de la prótesis Dura-II excesiva y repetidamente durante su inserción a través de una incisión penoescrotal podría ocasionar daños al implante y acortar su vida útil.

No se recomienda recortar la punta distal en ningún caso.

La punta proximal puede recortarse hasta 1 cm.

No se deben limar los bordes recortados. El polvillo resultante no puede extraerse apropiadamente en un entorno estéril y su presencia en la prótesis podría precipitar una reacción inflamatoria in vivo grave.

Está prohibida la implantación de una prótesis peniana que haya estado previamente en contacto con tejidos o fluidos corporales o haya sido contaminada por éstos, sin importar los procedimientos de limpieza o esterilización que puedan haberse utilizado con posterioridad.

Es preciso realizar una determinación intraoperatoria cuidadosa del tamaño apropiado del dispositivo para asegurar su correcto funcionamiento y, así, reducir a un mínimo la posibilidad de que haya complicaciones relacionadas con sus medidas.

Cuando se utilice un abordaje subcoronario en pacientes no circuncidados, el cirujano tendrá la opción de efectuar una circuncisión para disminuir el riesgo de complicaciones postoperatorias relacionadas con esta técnica.

Es recomendable realizar una consulta y evaluación médica antes de la operación con todos los candiatos al implante de una prótesis peniana.

Además, es preciso que el paciente esté adecuadamente informado para garantizar que el uso del implante será seguro y eficaz.

La prótesis peniana Dura-II es un dispositivo mecánico que tiene incorporados segmentos articulados. Una de las características de dichos segmentos es su vibración al moverse y en la Dura-II este hecho puede ser percibido física o auditivamente por algunos pacientes.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente si es efectuada por un médico o por orden de un médico.

La prótesis peniana disimulable Dura-II se suministra estéril y debe utilizarse una sola vez. **NO LA VUELVA A ESTERILIZAR.**

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos

Reúna los instrumentos que suelen necesitarse para realizar la implantación de una prótesis peniana utilizando un abordaje subcoronario o penoescrotal. También deberá hacerse con un juego de medidores para prótesis penianas, tal como el Penile Prosthesis Sizer Set, y un juego de dilatadores. Si va a utilizar una técnica subcoronaria, puede que le resulte útil contar también con un retractor para párpados.

Protocolo de implantación

1. ***Medición de la longitud desde el pubis hasta el medio del glande:*** antes de efectuar cualquier incisión, estire el pene hasta que alcance una posición similar a la de una erección. Mida en centímetros el exterior del pene así extendido, desde el pubis hasta el medio del glande, apoyando el medidor levemente en la región pubiana. *No presione el medidor contra la piel sobre la base del pene.* Anote esta medida en el formulario de registro que se suministra con el cuerpo de la prótesis.
2. ***Incisión quirúrgica:*** se recomienda utilizar un abordaje subcoronario. Efectúe corporotomías estándar en ese caso. Si va utilizar un abordaje penoescrotal, será necesario realizar corporotomías de 5 a 7 cm para permitir la inserción de la prótesis; además, deberá extenderlas para facilitar la inserción si ésta resulta difícil. Cuando la técnica es subcoronaria, las corporotomías deberán ser lo suficientemente largas para permitir la inserción de las puntas distales de la prótesis debajo del glande.
3. ***Dilatación y determinación del diámetro de la prótesis:*** dilate ambos cuerpos cavernosos proximal y distalmente para adaptarlos al diámetro de la prótesis (10 o 12 mm). Inserte simultáneamente dos dilatadores del mismo diámetro para verificar que el pene puede contener dos cuerpos cilíndricos de tamaño similar.
4. ***Medición de la longitud intracorporal total:*** estire el pene hasta que alcance una posición similar a la de una erección. Utilizando un medidor de prótesis penianas, mida en centímetros esta longitud corporal extendida, tanto en dirección proximal como distal, para determinar la longitud intracorporal total. Esta longitud debe medirse para cada uno de los cuerpos cavernosos. Anote estas medidas en el formulario de registro que se suministra con cada par de cuerpos cilíndricos.
5. ***Selección de los componentes de la prótesis:*** utilizando las medidas obtenidas para las longitudes desde el pubis hasta el medio del glande e intracorporal total, diríjase a la tabla de tamaños de la Figura 2 o la que viene de fábrica con cada juego de prótesis peniana Dura-II para seleccionar puntas proximales y distales de las longitudes apropiadas.

Tabla de tamaños para la prótesis peniana disimulable Dura-II

Ejemplo:

Longitud desde el pubis hasta el medio del glande	=	11 cm
Longitud intracorporal total	=	20 cm
Longitud de la punta distal	=	3 cm
Longitud de la punta proximal	=	4 cm

Longitud desde el pubis hasta el medio del glande (cm)

Longitud intracorporal total	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1,1	1,1	1,1	1,1									**D,P**
16	1,2	1,2	1,2	2,1	2,1								**D,P**
17	1,3	1,3	1,3	2,2	3,1	3,1							**D,P**
18	1,4	1,4	1,4	2,3	3,2	4,1	4,1						**D,P**
19	1,5	1,5	1,5	2,4	3,3	4,2	5,1	5,1					**D,P**
20	1,6	1,6	1,6	2,5	3,4	4,3	5,2	6,1	6,1				**D,P**
21	1,7	1,7	1,7	2,6	3,5	4,4	5,3	6,2	7,1	7,1			**D,P**
22	1,8	1,8	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	8,1		**D,P**
23	1,9	1,9	1,9	2,8	3,7	4,6	5,5	6,4	7,3	8,2	9,1	9,1	**D,P**
24		2,9	2,9	2,9	3,8	4,7	5,6	6,5	7,4	8,3	9,2	9,2	**D,P**
25			3,9	3,9	3,9	4,8	5,7	6,6	7,5	8,4	9,3	9,3	**D,P**
26				4,9	4,9	4,9	5,8	6,7	7,6	8,5	9,4	9,4	**D,P**
27					5,9	5,9	5,9	6,8	7,7	8,6	9,5	9,6	**D,P**
	D,P	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	

Figura 2. Tabla de tamaños

Nota: *Si las medidas intracorporales totales son distintas para los cuerpos cavernosos derecho e izquierdo, vuelva a dilatarlos y a medirlos. Si las medidas siguen siendo distintas, seleccione un implante de la longitud más corta.*

Medidas en la tabla: El primer número es la longitud de la punta distal.
El segundo número es la longitud de la punta proximal.

6. ***Ensamblaje de la prótesis:*** El cuerpo cilíndrico es bidireccional, de manera que las puntas proximal y distal pueden conectarse a cualquiera de sus extremos. Para unir las puntas a los cuerpos cilíndricos, utilice la llave Allen suministrada con cada par de éstos últimos para **ajustar los tornillos firmemente** (vea la Figura 3). Inserte la clavija completamente dentro del orificio situado en el extremo del cuerpo cilíndrico. Mantenga la clavija en su lugar mientras ajusta los tornillos fijos con la llave Allen. Una vez que el tornillo esté firmemente asentado, continúe haciendo girar la llave hasta que el cuerpo de ésta se doble levemente.

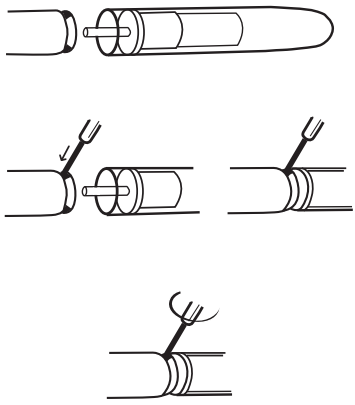

Figura 3. Montaje de la punta en la prótesis Dura-II

7. ***Inserción de la prótesis:*** Si utiliza un abordaje subcoronario, inserte primero la punta proximal de la prótesis en el cuerpo cavernoso proximal. Luego levante y retraiga el cuerpo cavernoso distal con un retractor para párpados e inserte la punta distal de la prótesis debajo del glande al mismo tiempo que la presiona dentro de este cuerpo cavernoso.

   Cuando se utilice un abordaje penoescrotal, las corporotomías deberán tener la longitud suficiente para que los cilindros de la prótesis puedan insertarse sin utilizar fuerza excesiva ni doblarlos demasiado.

Nota: *Si una vez colocada la prótesis no parece ser del tamaño adecuado (es demasiado larga o demasiado corta), extráigala, vuelva a medir las longitudes intracorporal total y del pubis al medio del glande y utilice nuevamente la tabla de tamaños para seleccionar puntas del tamaño correcto.*

Si resulta difícil insertar alguno de los cilindros, se deberá extender la longitud de la corporotomía.

Cierre la incisión utilizando una técnica quirúrgica apropiada.

CAMBIOS DE POSICIÓN DE LA PRÓTESIS IMPLANTADA

Para estabilizar la prótesis en una posición determinada (hacia abajo cuando se desee disimularla y hacia arriba para la erección) se debe apoyar un dedo sobre la base dorsal o ventral del pene y encorvarlo hasta que alcance la posición deseada.

REGISTRO DEL IMPLANTE

American Medical Systems, Inc. (AMS) requiere que las implantaciones de prótesis penianas se registren tan pronto como sea posible después de la fecha de la intervención. Para este propósito, en los Estados Unidos se debe completar el Formulario de Información del Paciente (FIP) que se suministra con cada par de cuerpos cilíndricos Dura-II y retornarlo a AMS. Fuera de los Estados Unidos, envíe la información correspondiente al distribuidor que le vendió la prótesis.

La función del registro es poder presentar quejas e identificar y proteger al paciente en caso de que el dispositivo deba ser retirado del mercado o haya reclamaciones basadas en la garantía.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese peniana ocultável Dura-II é constituída por um par de cilindros que são implantados cirurgicamente, um em cada corpo cavernoso, para conferir rigidez peniana. Cada cilindro é constituído por três componentes: uma ponta proximal, uma ponta distal e um cilindro do corpo (consulte a Figura 1). Todos os componentes são constituídos por materiais implantáveis de grau médico.

As pontas proximal e distal utilizadas com o dispositivo são moldadas a partir de elastómero de silicone e apresentam um pino na ponta integral metálico. Utilizam-se conjuntos de parafusos para fixar estes pinos ao corpo da prótese.

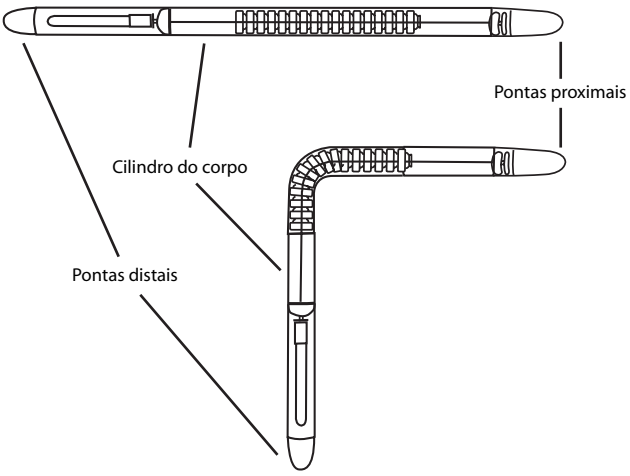

Figura 1. Estrutura do Dura-II

O cilindro do corpo é constituído por uma secção central de segmentos de plástico articulados. Existe um cabo que se estende através da secção central destes segmentos articulados e que está ligado, em cada extremidade, a uma mola revestida por um estrutura metálica. A totalidade do cilindro do corpo está revestida por uma bainha durável.

As molas aplicam tensão ao cabo nas duas extremidades do cilindro do corpo, para permitir um movimento do cabo suficiente para dobrar o cilindro. Os segmentos articulados, sob tensão do cabo e conjunto de molas, conferem a rigidez desejada e apresentam uma fricção de superfície suficiente para manter a posição em que são colocados. Estas características permitem

que a prótese peniana Dura-II implantada seja posicionada conforme desejado, para a prática de relações sexuais.

O Dura-II está disponível em diâmetros de 10 e 12 mm com uma variedade de diâmetros e pontas proximal e distal correspondentes.

TAMANHO DOS COMPONENTES DISPONÍVEIS

Diâmetro de 10 mm

1 par de cilindros do corpo, com 13 cm de comprimento, com chave de torção e conjunto de parafusos.

9 pares de pontas distais	9 pares de pontas proximais
1 cm *	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*As pontas de 1 e 2 cm podem ser utilizadas em orientação proximal ou distal.

Diâmetro de 12 mm

1 par de cilindros do corpo, com 13 cm de comprimento, com chave de torção e conjunto de parafusos.

9 pares de pontas distais	9 pares de pontas proximais
1 cm *	1 cm*
2 cm*	2 cm*
3 cm	3 cm
4 cm	4 cm
5 cm	5 cm
6 cm	6 cm
7 cm	7 cm
8 cm	8 cm
9 cm	9 cm

*As pontas de 1 e 2 cm podem ser utilizadas em orientação proximal ou distal.

INDICAÇÕES

A prótese peniana ocultável Dura-II está indicada para o tratamento cirúrgico da impotência.

CONTRA-INDICAÇÕES

Se os comprimentos intracorporal total e entre a púbis e o meio da glande do doente estiverem fora dos que constam das instruções da prótese peniana ocultável Dura-II ou do quadro de tamanhos separado, a utilização da prótese está contra-indicada.

À excepção das contra-indicações habituais para anestesia e cirurgia, desconhece-se qualquer outra contra-indicação genérica para a utilização da prótese peniana Dura-II ou de qualquer outra prótese peniana. Todavia, a idade do doente e o seu estado de saúde médica ou psicológica podem afectar uma implantação e utilização da prótese bem sucedidas.

ADVERTÊNCIAS E RISCOS

A implantação da prótese peniana pode provocar a perda de qualquer capacidade eréctil espontânea natural ou latente.

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a: infecção, dor ou incómodo pós-operatórios prolongados, reacções de sensibilidade tecidular, perda da sensação peniana, migração ou erosão da prótese, obstrução urinária ou outras complicações relacionadas com a migração da prótese. Podem ocorrer falhas mecânicas ou do desempenho passíveis de tornar a prótese inadequada para a prática de relações sexuais ou ocultação.

Estas complicações podem obrigar a revisão cirúrgica ou remoção da prótese.

O risco de revisão cirúrgica ou remoção do implante é comum a todos os implantes. Habitualmente, a revisão cirúrgica ou remoção de implantes penianos são efectuadas para abordar outras complicações. Todavia, o doente pode optar pela remoção do dispositivo por estar descontente, sem relação com um problema de segurança ou eficácia identificável. A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem a reimplantação oportuna de uma prótese nova pode complicar consideravelmente uma reimplantação ou pode fazer com que esta seja inapropriada.

O doente deve ser avisados de que o implante está sujeito a desgaste e não é considerado uma prótese que dure toda a vida. O doente deve estar perfeitamente ciente de que poderá ser necessária cirurgia adicional para substituição e remoção.

A prótese Dura-II foi concebida para ser implantada como um par de cilindros correspondentes. Um cilindro único implantado pode não ser adequado para a prática de relações sexuais com sucesso, podendo ter efeitos adversos sobre a fiabilidade do dispositivo.

PRECAUÇÕES

A aplicação directa de instrumentos cirúrgicos na prótese pode provocar danos, tornando o dispositivo inadequado para implantação.

Uma dobragem excessiva repetida dos cilindros do corpo Dura-II durante a introdução através de uma incisão peniano-escrotal pode danificar a prótese e encurtar a sua vida útil habitual.

Não se recomenda, em nenhuma circunstância, o corte da ponta distal.

As pontas proximais podem ser cortadas até ao máximo de 1 cm.

Não lixe nenhuma extremidade cortada da prótese. Não é possível remover adequadamente os detritos da lixa num ambiente estéril. A presença de resíduos de lixa na prótese pode precipitar uma grave resposta inflamatória in vivo.

É proibida implantação de uma prótese peniana que tenha previamente entrado em contacto com, ou se apresente contaminada com tecidos ou líquidos orgânicos, independentemente de ter existido limpeza ou esterilização.

É necessário um cuidadoso dimensionamento intraoperatório para garantir o funcionamento do dispositivo e minimizar a ocorrência de complicações relacionadas com o tamanho.

Quando se efectuar uma abordagem sub-coronal em doentes não circuncidados, o cirurgião poderá pretender efectuar uma circuncisão para reduzir o risco de complicações pós-operatórias associadas a esta abordagem.

Recomenda-se uma consulta e avaliação médicas pré-operatórias para qualquer candidato a implante de prótese peniana.

É necessária uma educação adequada do doente para garantir uma utilização segura e eficaz por parte do mesmo.

O implante peniano Dura-II consiste num dispositivo mecânico que incorpora segmentos articulados. Antigamente, a vibração durante o movimento era característica dos segmentos articulados. No Dura-II, tal pode ser detectado, auditiva ou fisicamente, por alguns doentes.

PRECAUÇÃO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

O implante peniano ocultável Dura-II é fornecido estéril apenas para uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE.**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instrumentos

Monte os instrumentos cirúrgicos típicos necessários para efectuar uma implantação sub-coronal ou peniano-escrotal da prótese peniana. Para além disso, é necessário um conjunto de dimensionadores de prótese peniana, tal como o Conjunto de Dimensionamento para Prótese Peniana, e um conjunto de dilatadores corporais. Com a abordagem sub-coronal, pode ser útil um blefaróstato.

Protocolo de implantação

1. ***Medição do Comprimento Entre a Púbis e o Meio da Glande –*** Antes de fazer as incisões, estire o pénis para obter uma erecção aproximada. Externamente, meça o pénis estirado em centímetros, desde a púbis até meio da glande, assentando ligeiramente o dimensionador na área púbica. *Não prima o dimensionador contra a pele, na base do pénis.* Registe esta medição no formulário de registo do implante fornecido com o corpo da prótese.
2. ***Incisão Cirúrgica –*** Recomenda-se uma abordagem cirúrgica sub-coronal. Para esta abordagem, efectue corporotomias padrão. Quando utilizar uma abordagem peniano-escrotal, deve fazer corporotomias de 5 a 7 cm para permitir a introdução da prótese. Se encontrar dificuldades, as corporotomias devem ser prolongadas para facilitar a introdução da prótese. Quando se utiliza a abordagem sub-coronal, as corporotomias devem ser suficientemente longas para permitir a introdução das pontas distais da prótese por baixo da glande.
3. ***Dilatação do Corpo/Selecção do Diâmetro da Prótese –*** Dilate os dois corpos proximal e distalmente para acomodar o diâmetro da prótese (10 ou 12 mm). Simultaneamente, introduza dois dilatadores do mesmo diâmetro para confirmar que o pénis tem capacidade para acomodar os dois cilindros do corpo, dimensionados de forma semelhante.
4. ***Medição do Comprimento IntraCorporal Total –*** Estire o pénis para se aproximar de uma erecção. Utilizando o dimensionador de prótese peniana, meça o comprimento do corpo esticado em centímetros, em direcção distal e proximal, para determinar o comprimento intracorporal total. Deve medir-se o comprimento para cada corpo. Registe estas medições no formulário de registo do implante fornecido com cada par de cilindros do corpo.
5. ***Selecção dos Componentes da Prótese –*** Utilizando as medições do comprimento entre a púbis e o meio da glande e o comprimento total intracorporal, consulte o gráfico de dimensionamento (consulte a Figura 2) ou o gráfico de dimensionamento da prótese peniana Dura-II enviada com cada kit para seleccionar os comprimentos da ponta proximal e distal adequados utilizados.

Gráfico de dimensionamento para a Prótese Peniana Ocultável Dura-II

Exemplo: Comprimento entre a púbis e o meio da glande = 11 cm
Comprimento intra-corporal total = 20 cm
Comprimento da ponta distal = 3 cm
Comprimento da ponta proximal = 4 cm

Comprimento Entre a Púbis e o Meio da Glande (cm)

Comprimento Intracorporal Total (cm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
15	1,1	1,1	1,1	1,1									**D,P**
16	1,2	1,2	1,2	2,1	2,1								**D,P**
17	1,3	1,3	1,3	2,2	3,1	3,1							**D,P**
18	1,4	1,4	1,4	2,3	3,2	4,1	4,1						**D,P**
19	1,5	1,5	1,5	2,4	3,3	4,2	5,1	5,1					**D,P**
20	1,6	1,6	1,6	2,5	3,4	4,3	5,2	6,1	6,1				**D,P**
21	1,7	1,7	1,7	2,6	3,5	4,4	5,3	6,2	7,1	7,1			**D,P**
22	1,8	1,8	1,8	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	8,1		**D,P**
23	1,9	1,9	1,9	2,8	3,7	4,6	5,5	6,4	7,3	8,2	9,1	9,1	**D,P**
24		2,9	2,9	2,9	3,8	4,7	5,6	6,5	7,4	8,3	9,2	9,2	**D,P**
25			3,9	3,9	3,9	4,8	5,7	6,6	7,5	8,4	9,3	9,3	**D,P**
26				4,9	4,9	4,9	5,8	6,7	7,6	8,5	9,4	9,4	**D,P**
27					5,9	5,9	5,9	6,8	7,7	8,6	9,5	9,6	**D,P**
	D,P	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	**D,P**	

Figura 2. Quadro de dimensionamento

Nota: *Se as medições intracorporais totais variarem para o corpo esquerdo e direito, volte a dilatar os corpos e volte a medir. Se as medições continuarem a variar, escolha o implante com menor comprimento.*

Legenda: O primeiro número representa o comprimento da ponta distal.
O segundo número representa o comprimento da ponta proximal.

6. ***Monte a Prótese –*** O cilindro do corpo é bidireccional. Podem aplicar-se pontas proximais ou distais a qualquer das extremidades. Para montar as pontas nos cilindros do corpo, utilize a chave de torção hexagonal fornecida com cada par de cilindros do corpo para **apertar firmemente os parafusos** (consulte a Figura 3). Introduza o pino da ponta completamente no receptáculo presente na extremidade do cilindro do corpo. Segure a ponta enquanto aperta o parafuso com a chave de torção hexagonal. Quando o parafuso estiver firmemente assente, continue a rodar a chave de torção até que a haste da chave se dobre ligeiramente.

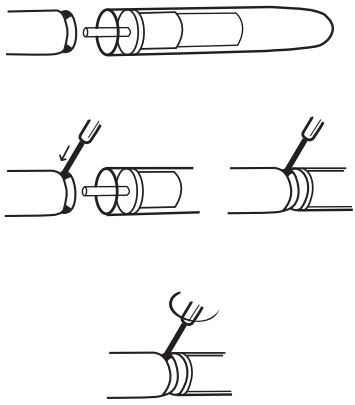

Figura 3. Aplicação da Ponta à Prótese Dura-II

7. ***Introduza a Prótese –*** Quando utilizar a abordagem subcoronal, introduza primeiro a extremidade proximal da prótese nos corpos proximais. Introduza depois a ponta distal da prótese por baixo da glande, levantando e recuando o corpo distalmente com um blefaróstato. Simultaneamente, prima a ponta distal da prótese no corpo, por baixo da glande.

   Quando utilizar a abordagem peniano-escrotal, as corporotomias devem ter um comprimento suficiente para permitir a introdução dos cilindros da prótese, visando minimizar a utilização de força excessiva e dobragem acentuada.

Nota: *Se a prótese não se ajustar (demasiado comprida ou demasiado curta) depois de introduzida, retire, volte e medir o comprimento entre a púbis e o meio da glande e o comprimento intracorporal total e consulte o gráfico de dimensionamento para os comprimentos de ponta correctos.*

Se encontrar dificuldades enquanto introduz qualquer dos cilindros, é necessário prolongar o comprimento da corporotomia.

Feche a incisão utilizando uma técnica cirúrgica aceitável.

POSICIONAMENTO DA PRÓTESE IMPLANTADA

A estabilização na posição desejada (descendente oculta ou ascendente erecta) é efectuada colocando um dedo por cima ou por baixo da base dorsal ou ventral do pénis e curvando o pénis na posição desejada.

REGISTO DO IMPLANTE

A American Medical Systems, Inc. (AMS) exige que o implante de uma prótese peniana seja registado o mais rapidamente possível após a data de implante. Nos Estados Unidos, tal é feito preenchendo e devolvendo o Formulário de Informações para o Doente da AMS (PIF) fornecido com cada para de cilindros do corpo Dura-II. Fora dos Estados Unidos, devolva as informações adequadas ao distribuidor que vendeu a prótese.

O objectivo do registo da prótese implantada consiste em registar uma queixa ou identificar e proteger o doente em caso de devolução do dispositivo ou reivindicação de garantia.